

ENALAPRIL MALEATO ION



Composición.

ENALAPRIL MALEATO 10 ION: Cada comprimido contiene 10 mg de Enalapril maleato, excipientes c.s. Contiene lactosa.

ENALAPRIL MALEATO 20 ION: Cada comprimido contiene 20 mg de Enalapril maleato, excipientes c.s. Contiene lactosa.

Descripción.

Enalapril maleato es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), que actúa bloqueando el sistema renina-angiotensina-aldosterona, produciendo vasodilatación arterial y venosa en tejido cerebral, renal, coronario y muscular. Induce regresión de la hipertrofia miocárdica y evita la hipertrofia cardíaca; presenta acción diurética, disminuyendo la fracción de eyección, el gasto cardíaco y la resistencia vascular periférica.

Indicaciones.

ENALAPRIL MALEATO ION está indicado en el tratamiento de la hipertensión, tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática. Prevención de la insuficiencia cardíaca sintomática en pacientes con disfunción ventricular izquierda asintomática.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a Enalapril u otro inhibidor de la ECA. Segundo y tercer trimestre del embarazo. Angioedema hereditario o idiopático. Antecedentes de angioedema asociado con tratamiento previo con inhibidor de la ECA. El uso concomitante de enalapril con medicamentos con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal. No administrar junto a sacubitrilo/valsartán debido a un mayor riesgo de angioedema. No administrar Enalapril dentro de las 36 horas siguientes al cambiar a sacubitrilo/valsartán, un medicamento que contiene un inhibidor de neprilisina, o de sacubitrilo/valsartán a Enalapril.

Precauciones.

Se deberá administrar con precaución en pacientes hipertensos con depleción de volumen (tratamiento previo con diuréticos, restricción de sal en la dieta, diálisis, diarreas o vómitos) o en pacientes con hipertensión con renina alta, frecuentemente secundaria a enfermedad renovascular, ya que se puede llegar a dar una hipotensión sintomática. Se deberá tener la misma precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Como todos los vasodilatadores, los inhibidores de la ECA deben administrarse con precaución a pacientes con obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo y evitarse en casos de choque cardíogeno y obstrucción hemodinámicamente significativa.

No se recomienda el tratamiento con enalapril maleato en pacientes con trasplante reciente de riñón. En caso de insuficiencia renal, se deberá ajustar la dosis (ver posología).

Si un paciente que recibe tratamiento con inhibidores de la ECA presenta ictericia o elevaciones importantes de las enzimas hepáticas, se suspenderá la administración del inhibidor de la ECA y será sometido al seguimiento médico apropiado.

Cuando los pacientes que presentan estenosis bilateral de las arterias renales o estenosis de la arteria renal de un único riñón funcional reciben tratamiento con inhibidores de la ECA, aumenta el riesgo de hipotensión e insuficiencia renal.

Se han comunicado casos de neutropenia/agranulocitosis, trombocitopenia y anemia. En pacientes con función renal normal y sin complicaciones la neutropenia es rara.

Ha aparecido edema angioneurótico de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o en pacientes tratados con inhibidores de la ECA, en éstos casos se debe suspender la administración.

Los pacientes diabéticos tratados con antihipertensivos orales o insulina que empiezan a usar un inhibidor de la ECA, deben ser informados de que vigilen estrechamente la hipoglucemia, especialmente durante el primer mes de uso combinado.

Raramente, en pacientes que han recibido inhibidores de la ECA han sufrido reacciones anafilactoides en los siguientes casos: durante la desensibilización con veneno de himenópteros, durante una aféresis de lipoproteínas de baja densidad con dextrano sulfato, pacientes dializados con membranas de alto flujo.

Se ha comunicado casos de tos con el uso de Enalapril, la tos es característicamente no productiva y persistente, y desaparece al suspender el tratamiento.

En pacientes sometidos a cirugía mayor o durante anestesia con agentes que provocan hipotensión, enalapril bloquea la formación de angiotensina II inducida por la liberación compensadora de renina.

La administración de enalapril maleato puede llevar a elevación de potasio sérico, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, diabetes mellitus y/o diuréticos ahorradores de potasio tomados en forma concomitante.

No se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén ya que aumenta el riesgo de hipotensión, hipotensión y disminución de la función renal.

Hay limitada experiencia sobre la seguridad y eficacia en niños hipertensos mayores de 6 años, pero no hay experiencia en otras indicaciones. No se recomienda enalapril en niños en otra indicación distinta a la hipertensión.

Embarazo y lactancia: En el 1er trimestre es considerado categoría C, potencialmente riesgoso, evaluar riesgo/beneficio. En el 2do y 3er trimestre es catalogado categoría D, evidencia de riesgo fetal, usar como último recurso. No se recomienda el uso durante la lactancia.

Efectos adversos.

Con mayor frecuencia se ha reportado: mareos, visión borrosa, tos, náuseas, astenia.

Con frecuencia puede producirse: depresión, cefalea, síncope, trastorno del gusto, dolor torácico, trastornos del ritmo cardíaco, aumento de pecho, taquicardia, hipotensión, disnea, diarrea, dolor abdominal, erupción, hipersensibilización/angioedema, fatiga, hipotensión, aumento de la creatinina sérica.

Con menor frecuencia se ha reportado: hipoglucemia, confusión, nerviosismo, insomnio, somnolencia, parestesia, vértigo, acúfenos, palpitaciones, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, rubefacción, hipotensión ortostática, rinorrea, dolor de garganta y ronquera, broncoespasmo/asma, íleo, pancreatitis, vómitos, dispepsia, estreñimiento, anorexia, irritación gástrica, boca seca, úlcera

péptica, diaforesis, prurito, urticaria, alopecia, calambres musculares, disfunción renal, fallo renal, proteinuria, impotencia, malestar general, fiebre, aumento en la urea sanguínea, hiponatremia.

Raramente se ha reportado: neutropenia, descenso de la hemoglobina, descenso del hematocrito, trombocitopenia, agranulocitosis, depresión de la médula ósea, pancitopenia, linfadenopatía, enfermedades autoinmunes, alteraciones del sueño, fenómeno de Raynaud, infiltrados pulmonares, rinitis, alveolitis alérgica/neumonía eosinofílica, estomatitis/afatas, glositis, insuficiencia hepática, hepatitis hepatocelular o colestásica, hepatitis incluyendo necrosis, colestasis, eritema multiforme, síndrome de Stevens Jhonson, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, pénfigo, eritoderma, oliguria, ginecomastia, aumento de las enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina sérica.

Interacciones.

El bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren se asocia con casos de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal.

Generalmente, no se recomienda la utilización de suplementos de potasio o diuréticos ahorradores de potasio u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio en sangre, ya que pueden aumentar el riesgo de hiperpotasemia.

El tratamiento previo con dosis elevadas de diuréticos puede producir depleción de volumen y riesgo de hipotensión al iniciar el tratamiento con Enalapril. El uso concomitante con otros fármacos antihipertensivos como nitroglicerina y otros nitratos u otros vasodilatadores, puede aumentar los efectos hipotensores de enalapril.

Enalapril maleato reduce la excreción de sales de litio y aumenta el riesgo de sus efectos cardiotoxicos y neurotóxicos.

El uso concomitante de antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, anestésicos, estupefacientes con inhibidores de la ECA pueden reducir aún más la presión arterial.

AINEs incluyendo a los inhibidores selectivos de la COX-2 pueden reducir el efecto de diuréticos y fármacos antihipertensivos.

Raramente se han comunicado reacciones nitroides en pacientes en tratamiento con oro inyectable y tratamiento concomitante con enalapril.

Pacientes en tratamiento concomitante con inhibidores de mTOR pueden tener mayor riesgo de angioedema.

Fármacos simpaticomiméticos pueden reducir los efectos antihipertensivos de los inhibidores de la ECA.

Enalapril maleato puede exaltar la actividad de los antidiabéticos orales.

El alcohol potencia el efecto hipotensor de los inhibidores de la ECA.

Enalapril puede administrarse sin peligro concomitantemente con ácido acetilsalicílico (a dosis cardiológicas), trombolíticos y betabloqueantes.

Posología.

Se debe administrar únicamente por vía oral. Los alimentos no afectan la absorción de enalapril.

En hipertensión la dosis usual diaria: 5 a 20 mg (1/2 comprimido de Enalapril 10 o 1 comprimido de Enalapril 20) administrado una vez al día. En la hipertensión leve, la dosis recomendada es de 5 a 10 mg (1/2 comprimido o 1 comprimido de Enalapril 10). Los pacientes con sistema renina-angiotensina aldosterona muy activo, pueden experimentar una caída excesiva de la presión arterial después de la dosis inicial. Se recomienda una dosis de inicio de 5 mg (1/2 comprimido de Enalapril 10) o menos y bajo supervisión médica.

Tratamiento previo con altas dosis de diuréticos puede resultar en una depleción de volumen y riesgo de hipotensión cuando se inicia el tratamiento con enalapril. Se recomienda una dosis de inicio de 5 mg (1/2 comprimido de Enalapril 10) o menos.

La dosis habitual de mantenimiento es de 20 mg al día (1 comprimido de Enalapril 20). La dosis máxima de mantenimiento es de 40 mg al día.

Insuficiencia cardíaca/disfunción ventricular izquierda asintomática: Dosis inicial 2.5 mg y se debe administrar bajo estrecha supervisión médica. Si no se produce hipotensión sintomática después del inicio del tratamiento de la insuficiencia cardíaca o si aparece y se trata con éxito, la dosis debe aumentarse gradualmente hasta una dosis de mantenimiento de 20 mg administrada en una o dos tomas. Dosis máxima 40 mg en dos tomas.

Pacientes con insuficiencia renal: Administrar de acuerdo a la siguiente tabla:

| Clearance de creatinina | Dosis inicial |
|-------------------------|--------------------------------|
| 30-80 mL/min | 5-10 mg |
| 10-30 mL/min | 2.5 mg |
| ≤10 mL/min | 2.5 mg en los días de diálisis |

Hay limitada experiencia sobre el uso de enalapril en la población pediátrica hipertensa. Para pacientes que pueden tragar comprimidos, la dosis inicial recomendada es de 2.5 mg en pacientes de 20 a 50 Kg y de 5 mg en pacientes con peso > 50 Kg administrados una vez al día. Dosis máxima: pacientes 20-50 Kg: 20 mg al día, y 40 mg en pacientes con peso > 50 Kg.

La ranura del comprimido de Enalapril 20 no es funcional, solo sirve para facilitar la deglución pero no para dividir el comprimido en dosis iguales.

Sobredosificación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

ENALAPRIL MALEATO 10 ION: Envase x 20 y x 30 comprimidos. Envase mutual x 400 comprimidos.

ENALAPRIL MALEATO 20 ION: Envase x 20 y x 30 comprimidos. Envase mutual x 400 y x 600 comprimidos.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com